

診療や行政の資料として既に存在している情報を集積することのみであることから、情報漏えいのリスクのみと考えられる。もちろん、人によっては、自分の知らないところで自分の情報が集積されているということについて自己情報コントロール権を侵害されていると不快に思うかもしれないので、これもネガティブな影響に含められるかもしれない。これに対し、情報漏えいのリスクは、厳重な情報管理を行うことによりリスクの最小化をしており、現在までで登録された患者の実害はほぼ認められないことから、ネガティブな事柄や影響とポジティブな事柄や影響とのバランスは問題ないと考えられる。また、自己情報コントロール権の侵害に伴う不快感については、誰もが他者のデータの集積の結果としての最新データをがん医療を受診する際に利用している状況、ならびに特定の個人の情報のみが不当に搾取されているのではなくすべての国民が同等の状況にあることから、バランスとしては許容すべき範囲にあると考える。

#### 4-3. 必要性

「必要性」とは、有効性と均衡が保たれている政策のすべてが公衆衛生を実現できるとは限らないことを踏まえ、一般道徳概念を制限するかもしれないということ自体は、道徳的により問題の少ない他の方法を探すための強い道徳的根拠となるとしている。

素案で想定している地域がん登録事業については、班会議の中でも重ねて検討してきたが、より制限の少ない他の方法として、例えば同意取得を前提とした自発的登録制度という方法を選択した場合が考えられる。この場合、治療成績の良し悪しや様々な理由に基づき登録を拒否する者がでることが考えられ、その場合、そのことによって生じる偏りが集団の代表性を損ない、当該事業の目的である「集団におけるすべてのがん患者を把握し、

がんの罹患から治癒もしくは死亡に至る全過程の情報を集め、保管、整理、解析することにより、がん医療評価のための重要な情報を得る」という公益を損なうこととなるだろう。したがって、他の方法に代替することが困難である、言い換えると当該方法での必要性は満たされていると考えられる。

#### 4-4. 制限の最小化

「制限の最小化」とは、前述のいずれの要件を満たしたとしても、一般道徳概念の制限の最小化を求めなければならないこと。つまり、強制的な方法を用いるならば、その程度と種類の必要性を考えなければならないということである。

素案で想定されている地域がん登録事業では、その目的から同意なくがん患者の情報収集を行うことを不可欠としているため、そこで取り扱う情報の種類（項目）を最小に限定することが必要となる。当該事業で取り扱われる情報は、患者の氏名、性別、生年月日をはじめとした個人情報に加え、がんの診断情報の約25項目であり、これらは各項目について収集理由を明示できることから、目的達成のための最小限の情報であると判断でき、プライバシー侵害を最小化しよう努めていると理解できる。

#### 4-5. 公的正当性

最後に「公的正当性」であるが、これは公衆衛生活動を行う者は我々社会がその正当性を判断するための説明を行う責任（アカウントビリティ）を有し、透明性を確保し、public trustの構築と維持が不可欠であるという考え方である。

素案で想定している地域がん登録事業では、国民に対する周知に努めることを謳っており、これが適切に行われれば公的正当性が得られると考えられる。

#### D. 考察

素案を作成する過程において、我が国における地域がん登録事業の今後のあり方について、様々な視点から議論が重ねられた。特に、個人情報保護の要請が高まっている現状において、個人のプライバシーの制限をどのように考えるべきかについて、当該事業の利益（公益）とのバランスをどう評価すべきかについて繰り返し議論がなされた。

例えば、患者のプライバシー権に関わる点では、登録情報は匿名とすべきか顕名とすべきか、同意を求めるべきか否か、拒否権を認めるべきか、開示請求権は認めるべきか、等の検討課題があり、これらの正当性の検討については前述の通りであり、個別法を整備し公的事業として位置づけることにより実施可能であると考ええる。

#### E. 結論

地域がん登録のあり方について生命倫理的視座から検討をしてきた。個人が社会という枠組みの中で生活をし、社会を構成し、社会に支えられ、同時に社会を支えて生きているという状況において、公益のために個人の権利の一部を制限することは、正当化が可能な範囲においては認めていかなければならないだろう。そして、当該事業が正当化が可能であるか否かについては、前述した通りである。

地域がん登録事業の適正な推進は、国民の健康維持のために有益である。このことを国民が理解し、当該事業を信頼するためにも、個別法の整備は重要であろう。また、国民が真に地域がん登録事業から得られる公益を国民のプライバシー権の一部制限に値するだけの有益なものとするか否かについては、法制化の議論の中で民主的に答えが出てくるの

ではないかと考える。

#### 参考文献

- 1) 大島明. 地域がん登録からみた個人情報保護. 宇都木伸, 菅野純夫, 米本昌平編. 人体の個人情報. 日本評論社, 83-110 (2004)
- 2) 地域がん登録全国協議会. 地域がん登録における機密保持に関するガイドライン. 11-12 (2005)
- 3) Lawrence O. Gostin: Macro-ethical principles for the conduct of research on human subjects: Population-based Research and Ethics, WHO/CIOMS Steering Committee Report, 29-46 (1992)
- 4) James F. Childress, Ruth R. Faden, Ruth D. Gaare, Lawrence O. Gostin, Jeffrey Kahn, Richard J. Bonnie, Nancy E. Kass, Anne C. Mastroianni, Jonathan D. Moreno, and Phillip Nieburg, "Public health ethics: Mapping the terrain" the Journal of Law, Medicine & Ethics; 30, 2 (2002)

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

協力研究報告書

地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究（アメリカ合衆国州法・前半）

研究協力者 永水 裕子 桃山学院大学法学部

研究要旨

地域がん登録の法的倫理的あり方についての指針策定の準備作業として、アメリカ 50 州のうち前半部分の州（アラバマ州からミズーリ州）について、地域がん登録制度の調査（制定法、規則、ホームページ検索および実務者へのメールおよびファックスによる質問状送付）を行い、表にまとめた他、カリフォルニア州に着目し、①カリフォルニア州におけるがん研究、②どのように CCR がデータを集めているのか、③集められたデータがどうなるのか、④患者にどのような権利があるのかという項目について説明がなされている州民向けパンフレット（CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA）の内容を紹介した。

A. 研究目的

地域がん登録は「特定の人口集団におけるがん患者のすべてを把握し、罹患から治癒もしくは死亡に至る全経過の情報を集め、保管、整理、解析すること」をその内容とする。

本研究の目的は、地域がん登録が果たしている役割を踏まえつつ、その情報の収集・開示および成果の公開についてアメリカ 50 州における法システムおよび実際の運用状況について、①医療従事者ないしは医療施設には届出義務があるのか、届出権限があるに過ぎないのか、②がん患者に対して、その人の医療情報をがん登録所に登録することについて、説明が必要か否か、③登録するにあたり、患者の同意が必要か否か、患者に拒否権が認められるか、患者に情報開示請求権が認められるか、④情報入手の方式が、届出か採録か、⑤予後情報の把握方法（死亡診断書・死体検案書に基づく死亡表の情報など）、⑥登録された情報が匿名化されるか、⑦登録情報提供源たる医療機関に対する情報のフィードバックの有無、について調査することである。

B. 研究方法

研究は、文献によるほか、ホームページ検索および実務者へのメールおよびファックスによる質問状送付およびメールでのやり取りにより行った。これは、制定法や規則には記載されていない場合でも、がん登録事業を円滑に進めていくために、制定法や規則では要求されていないサービスを提供するということが行われていることもあり、実態を把握するためである。

C. 研究結果および考察

1 はじめに

アメリカのアラバマ州からミズーリ州までの州におけるがん登録制度について、①医療従事者ないしは医療施設には届出義務があるのか、届出権限があるに過ぎないのか、②がん患者に対して、その人の医療情報をがん登録所に登録することについて、説明が必要か否か、③登録するにあたり、患者の同意が必要か否か、患者に拒否権が認められるか、患者に情報開示請求権が認められるか、④情報入手の方式が、届出か採録か、⑤予後情報の

把握方法（死亡診断書・死体検案書に基づく死亡表の情報など）、⑥登録された情報が匿名化されるか、⑦登録情報提供源たる医療機関に対する情報のフィードバックの有無という項目に分類して制定法および規則の分析を行った。

## 2 届出義務の有無

医療従事者ないしは医療施設には届出義務があるのか、届出権限があるに過ぎないのかについては、すべての州において、届出義務があるという規定があった。

## 3 患者関係

### (1) 登録に関する説明が必要か否か

登録に関する説明の要否について規定がない州がほとんどであった。これらの州の実務者に対してメールおよびファックスを送って確認したところ、いくつかの州から、説明は不要である、あるいは説明しないという回答があった。ウェブ上に情報が出ているため、がん登録側から説明することはない、あるいは、個々の医療従事者が説明することがあることをもって説明としているようである。ちなみに、カリフォルニアがん登録所（CCR と略す）は、住民に対するがん登録事業の周知に関する責任を負っており、例えば、CALIFORNIA'S CANCER REPORTING SYSTEM、MONITORING CANCER IN CALIFORNIA、CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA といった患者向けのパンフレットを作成している。CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA は、カリフォルニア州におけるがん研究、CCR がデータを集めることががん研究に必要なこと、どのようにデータを集めているのか、集められたデータが誰にどのような形で渡するのか、患者にどのような権利があるのかについて説明しており、CCR が集めたデータががんの原因と治療の方

法を発見するために重要であり、がん研究者にとって貴重な情報源であることを説明する。そして、最後に、再び患者の権利保護について述べたあとに、今まで多くのがん患者、その家族、がんでない人々が研究に参加したお陰で、CCR のデータを利用した研究が数多く行われ、それらの研究の結果、よりよい治療、がんの主要な原因の究明やがん患者の生存率アップにつながってきたという話でパンフレットは締めくくられている。患者、あるいは研究に参加しようと思う人々がこのような簡潔にまとめられたパンフレットを読んだ後に、自分の研究への参加が新たな治療法をもたらすかもしれないという希望、あるいは社会への多大な貢献になるという期待を抱かせる構成がなされていることが注目し得る。

### (2) 患者の同意が必要か否か

すべての州において、患者の同意に関する規定がないか、あるいは明文で不要としている。がんは制定法により届け出なければならぬ病気であるため、患者の同意を必要としないからである。

### (3) 患者の拒否権およびその実際の行使

がん登録に関する制定法を見る限りにおいて、どの州も患者の拒否権に関する規定を設けていなかったため、メールおよびファックスを送って各州のがん登録所に問い合わせしてみたところ、以下のような回答を得た。

患者には登録拒否権がないというのがほとんどの州からの回答であるが、実際に拒否権が行使されたケースがあるかという質問に対しては、アラバマ州、イリノイ州、インディアナ州では、拒否権行使のケースはないとのことであった。また、患者が懸念を示してきた場合には、がん登録所あるいは医療従事者ががん登録制度の意義について説明し、理解

を得るように努めるという対応をしているようである。

(4) 患者に情報開示請求権が認められるか  
患者の情報開示請求権について規定がない州が多かったが、メールによる問い合わせに対して、患者には情報開示請求権はないという州が数州あった。

これらの州に対して、カリフォルニア州は、制定法により情報開示請求権を認めているが(CAL. HEALTH & SAFETY CODE § 103885(g)(10)(2005))、実際には年に5-10件程度の請求のみしかないとのことである。

#### 4 情報入手の方式が、届出か採録か

情報入手の方式については、制定法および規則により確認できた州のほとんどすべてにおいて、届出方式が取られている。また、例えば、カリフォルニア州では、届出が規定された形式に従ってなされない場合、保健省が情報に対するアクセス権を行使し、その分の費用は届出義務を負うものが負担する(CAL. HEALTH & SAFETY CODE § 103885(2005))。

#### 5 予後情報の把握方法

アラバマ州では、保健省(State Health Officer)は、死亡診断書を含む、すべての医療記録に対するアクセスを許されなければならないと規定している(ALA. CODE § 22-13-32(2005))。イリノイ州も同様の規定を置く(410 ILL. COM. STAT. 525/1(2005))。アリゾナ州では、保健省には患者フォローアップシステムの構築義務があると規定されている(ARIZ. REV. STAT. § 36-133(2004))。デラウェア州も同様である(DEL. CODE ANN. Tit. 16, § 3204(2005))。カリフォルニア州は、がん患者へのサービスを行っている、すべての医師、病院、クリニック等は、保健省による特定の個人の医学的状態を

記載する記録等へのアクセスを認めなければならないというアラバマ州と同様の規定を置く。さらに、これに従わない医師らには罰金が科される(CAL. HEALTH & SAFETY CODE § 103885(2005))。コロラド州では、保健環境省から権限を与えられた職員は、患者の同意なく、患者の医学的、検屍、ラボの記録に対してアクセスすることができるかと規定する。ただし、公衆衛生の調査に関連しない医療記録へのアクセスはできないと規定する(COLO. REV. STAT. § 25-1-122(2004))。

ルイジアナ州は、予後情報も要求に応じて届け出る義務がある(LA. REV. STAT. ANN. § 40:1299.84(2005))、メイン州は、届出義務者は、保健省が要求してきた追加情報を届け出る義務がある(ME. REV. STAT. ANN. Tit. 22, § 1402(2005))。マサチューセッツ州は、すべての医療施設は、がん登録所に対して、現在または以前に診察を受けていた悪性病の患者に対するさらなる情報を届け出る義務があると規則で規定している。

ケンタッキー州では、必要な場合には、がん登録所が患者へアクセスすることができるかと規定する(KY. REV. STAT. ANN. § 214.556(Michie 2004))。

#### 6 登録された情報が匿名化されるか

すべての州において、情報は匿名化されるのではなく、その代わりに厳格な情報秘匿の規定がある。

#### 7 登録情報提供源たる医療機関に対する情報のフィードバックの有無

例えば、治療法、生死、腫瘍の状況、再発状況、死因についての情報交換が、届出義務を有する施設とがん登録所との間で継続的に行われている州が3州、情報交換をルーティーンには行っていないが、届出義務者からの

請求があった場合には、それに答える州が 2 州、報告義務者がフォローアップを行うのを助けるために、彼らに対して死亡証明情報へのアクセスを認めている州が 1 州あった。

## 8. まとめ

アメリカ各州においては、精度の高いがん登録実現のため、がん登録への情報提供を医療機関等の義務としている。そして、義務履行を確保するための罰則規定、あるいはがん登録所による有償採録方式を採用する州もある。

患者の権利保護という観点からみると、個人識別情報の原則非公開による個人情報の保護、登録後の自己のがん登録情報に対する開示請求権の容認を限度とし、情報の収集・保存に関するインフォームド・コンセントについては現在のところそれほど積極的に認める傾向は見られない。ただし、個人情報の研究利用との関係では、カリフォルニア州においては、フラッグをつけるというシステムをとっており、フラッグがついている患者の個人識別情報を第三者である研究者には漏らさないという保護の仕方を行っていることが注目値する。すなわち、登録自体についての拒否権があるわけではないが、第三者に個人識別情報が渡らないという限度において患者の権利保護を行っているのである。

アメリカ各州における地域がん登録の法状況とその運用

研究協力者 森本 直子 関東学院大学大学院法務研究科

研究要旨

アメリカ各州における地域がん登録に関する法状況とその運用を調査し、その内容をわが国での制度設計と法整備を考える上で重要と思われる項目に沿って整理・検討した。全体として、各州法は地域がん登録が公衆衛生事業であることを重視し、精度の高い登録を実現することに主眼を置いている。しかし同時に、登録の悉皆性に支障のない限り、被登録者の利益を保護する法制度を整備している。両者にバランスよく配慮した地域がん登録事業は、対がん戦略に不可欠な総合情報部門としてより一層重要な役割を果たすものと期待される。

A. 研究目的

本研究の目的は、アメリカ各州における地域がん登録に関する法状況とその運用を把握し、登録精度の向上や個人情報保護、また登録情報の研究利用促進を担保する法的取り組みを明らかにすることである。

B. 研究方法

研究は、Westlaw、Lexis、各州政府および各州がん登録機関のウェブサイト上の法令情報から入手した地域がん登録に関する制定法・規則・ガイドラインの条文を第一次的な調査対象として検討した。調査項目に対応する条文がない場合や、順守状況や実務上の負担等を知る必要がある場合には、第二次的に各州がん登録機関のウェブサイトに掲載されている連絡先を用いて実務者に対する電子メールによる問い合わせを実施した。さらに、一般的な議論状況を知るために関連文献を検討した。

C. 研究結果

はじめに

連邦制を採用するアメリカ合衆国では、保健衛生に関する立法権は州の管轄事項となる。このため、地域がん登録事業は各州の法律に基づいて運営されている。連邦政府は、各州の地域がん登録が連邦資金による助成を受けるための要件を連邦法で定めることにより、各州の地域がん登録事業を財政的・技術的に支援している。<sup>1</sup>このような州と連邦の連携によって、全米規模で標準化された地域がん登録事業が実現している。

一般に、公衆衛生サーベイランスは、「公衆衛生の向上」と「個人のプライバシー保護」をバランスよく実現した上に成り立つものと理解される。<sup>2</sup>各州の地域がん登録法は、大きく分けて①質的量的な登録精度の向上と②個人情報の保護という二つの利益を調整する役割を担っており、それに適した構成を採用している。

I. 登録精度の向上のために

初めに、質量共に登録精度の高い地域がん登録を実現するために、各州法は以下の各点に配慮している。

#### ①法的義務としてのがん罹患情報の収集

登録精度の向上を支えるために、最初に重要なことは、がん罹患情報の収集についての権利義務関係を明らかにすることである。この点について、全ての州法は、がん登録機関に患者のがん罹患情報を提供することを医療機関等の法的義務としている。これによって医療機関等は、患者の個人識別情報であるがん罹患情報のがん登録機関への提供を積極的に正当化する法的根拠を得ることになる。

#### ②制裁による履行促進

法的義務であるとの宣言は、その履行を保証するものではない。したがって、医療機関等ががん登録機関に対して患者のがん罹患情報を提供するよう、これを促す法的仕組みが必要になる。そこで注目されるのが制裁による履行促進である。

約半数の州では、がん罹患情報提供義務に違反した医療機関等に対して、罰金や行政処分の制裁を科す罰則規定を設置している。罰則規定の多くは、がん登録法の中に置かれる。また、がん登録法に罰則規定がない場合にも、提供義務の不履行を、医療機関等による州法違反行為と捉え、「医療機関法」のような一般法の罰則規定を適用して処理する例がある。

関連して、がん登録機関ががん罹患情報を収集する際の方式による履行促進がある。原則として医療機関等からの届出方式としつつ、これが不可能な場合に、医療機関等が費用を負担し、がん登録機関が医療機関等に出向いて採録する「原則届出有償出張採録併設方式」を採用する州が少なからず見られた。この方式は、届出能力の未熟な医療機関からも確実に

にがん罹患情報を入手するために効率的な方法として注目される。医療機関側の費用負担を一種の制裁とみるならば、これもまた制裁によって情報提供義務の履行を促す法的な仕組みとして理解することができる。

#### ③転帰情報の還元による履行促進

制裁によって医療機関等ががん罹患情報提供義務を履行するよう促すことは、言わば消極的な履行促進である。これに対して、がん登録機関が協力医療機関に届出患者の予後情報を還元する方法がある。これは、医療機関に義務履行のインセンティブを与える積極的な履行促進と考えられる。患者の転帰情報は、各医療機関が自身のがん診療の成績を把握し、自己評価を行う上で重要な資料となる。これをフィードバックされることで直接の利益を受ける医療機関等は、罹患情報の提供を一方的な負担としてではなく、メリットのある義務として認識し、積極的に履行することが期待される。

転帰情報の還元は、実務上実施していないことが確認されたわずかな州を除いて、ほとんどの州で認められている。法的構成は、がん登録機関が保有する個人識別情報を例外的に開示できる場合の一つとして、これを列挙する手法が確認された。しかし、そのような規定を持たない州でも、転帰情報の還元をがん登録業務の一環として捉えることにより、実施している例がある。

#### ④本人同意原則の適用免除

がん罹患情報の収集に際して、本人同意の原則を免じていることもまた、登録の悉皆性を確保する上で重要となる。地域がん登録は、個別の同意や拒否にかかわらず、強制的に情報を収集することにより、特定の人口集団における全てのがん患者を把握できるからであ



る。

がん罹患情報の収集に関して、対象となる個人から個別に同意を取得することを義務づける規定を持つ州はなく、実務上これを実施している州もない。また、登録に対する拒否権についても、宗教上の理由に基づく拒否権を規定する一州を除いて認められていない。この一州における宗教上の拒否権も、これまでに行使された例はない。

被登録者に対する個別説明についても、ほとんどの場合、法律上義務付けられておらず、実務上も実施されていない。これは、通常、説明は同意や拒否の意思決定をするために必要な過程であるから、同意や拒否が認められなければ同様に不要となる、という理解に基づく結果であろう。しかし、III.で後述するように、罹患情報の収集に関して本人の同意ばかりでなく、説明をも一括して省略することは、後に州がん登録情報を用いて研究目的で被登録者に連絡する場合に問題となる。

被登録者の削除請求権も認められていない。一般的に罹患情報の収集に関する個別説明がなされないことと関連して、ほとんどの被登録者は、がん登録の存在も、そこに自分のがん症例に関する情報が入った事実も認識していない。したがって、登録それ自体に対して削除請求がなされる前提条件はないが、予後追跡調査や、がん登録情報に基づく研究協力者募集のために、被登録者が連絡を受けたことを契機に削除請求する例が幾つかの州で確認された。このような削除請求への対応については III.で後述する。

#### ⑤ 顕名主義

がん罹患情報が個人識別情報として収集・保管されることは、登録精度の向上に貢献する。これによって登録データの重複確認や予後追跡調査が可能になるからである。

これに関しては、全ての州において、がん罹患情報は顕名で収集され、保管されることが法律上に明記されている。

#### ⑥ 予後情報の把握

がん登録は、罹患から治癒または死亡までの全経過の情報を収集する。そこで、罹患情報の収集のみならず、その後の経過の把握も可能とする法的構成が必要となる。

法令上に予後情報の把握方法を詳細に規定する州はない。それに代えて、多くの場合、州がん登録機関を管轄する州保健省に、被登録者の医療情報にアクセスする広い裁量権が認められている。この規定の下で、がん登録機関は、がん登録情報と州人口統計局から得られる死亡情報の照合をしているようである。また、がん罹患情報の届出時に医療機関などが提供しなければならないデータ項目に患者の死亡情報(死亡年月日・死因・解剖の有無等)を列挙している州も若干見られた。

## II. 個人情報保護のために

次に、個人のプライバシー保護という観点からは、地域がん登録が取り扱う個人情報の保護が重要となる。各州法の取り組みは以下の通りである。

### ① 機密保持

顕名登録であることは登録精度の向上に資する反面、がん登録機関が被登録者の個人識別情報を取り扱うことになり、機密保持について細心の注意が必要となる。これは、個人のセンシティブ情報であるがん罹患情報を公衆衛生の向上のために強制的に収集することへの交換条件でもある。

各州法は、がん登録情報を機密情報として定義しており、機密保持のために個人識別情報を原則として非開示とする。但し、例外規

定において、個人識別情報であっても一定要件を満たした場合には、研究等に利用できるものとする。

## ②開示請求権の容認

被登録者の同意権や拒否権、また削除請求権とは対照的に、被登録者の自己のがん登録情報の開示請求権は登録の悉皆性に影響を与えない。そのため、半数の州がこれを認めている。その際の根拠規定は、がん登録法の中に置かれる場合の他、自己の医療情報に対する開示請求権をがん登録情報に適用して取り扱う場合がある。開示請求の実態については、請求例が「ない」・「ほとんどない」州が多く、やや多い州でも年間 5-10 件にとどまっている。

開示請求権を認めない州のうち複数が、その理由として、がん登録情報が被登録者の医療記録の一部分に過ぎず、不完全である点を挙げる。現実に開示請求があった場合、この点を説明し、がん登録機関ではなく、より完全な医療記録を持つ各医療機関に対して開示請求するよう被登録者に対して助言する例は、開示請求権を認めない州ばかりでなく、これを認める州からも報告されている。

## III. がん登録情報の広汎な研究利用のために

公衆衛生事業としての地域がん登録は、罹患情報源である個人の拒否権を認めない。しかし、がん登録情報を用いた研究は公衆衛生事業の限界<sup>3</sup>を超えており、個人に対して罹患情報の収集と同等の強制力を持つものとはいえない。がん登録情報を用いた研究には従来から行われてきたコホート研究のように、個別のインフォームド・コンセントを免除されるものもある。しかし、最近ではがん登録情報の研究データとしての利用価値は高まっており<sup>4</sup>、研究利用の態様によっては本人同意の原則に従って処理しなければならない場面も

想定される。例えば、個人が研究プロジェクトの研究協力者となるについて、最終的な可否の意思決定がその者の任意であることはもとより、その前段階として研究協力要請の連絡を受けることもまた、個人に対して強制されてはならない。それはその者ががん登録情報に基づいて研究協力者候補と判断された場合も例外ではない。こうしたがん登録情報の新しい研究利用について、以下のような実務上及び法的な対応が確認された。

## ①被登録者の申し出により対象外とする措置

前述のように、大半の被登録者はそもそも自分が登録されている事実を知らないため、一般的に削除請求がなされることは殆どない。しかし、がん登録の保有する個人識別情報は例外的に研究目的に開示できることから、これに則って研究者が被登録者に連絡することがある。それをきっかけに登録の事実を知った被登録者が、がん登録機関に対して異議を表明し、氏名の削除を求めた例が幾つかの州から報告されている。そのような場合に、がん登録機関は当該被登録者の登録情報を統計データから削除することはできない。しかし、当該被登録者の登録情報に印をつけて、被登録者への連絡を伴う研究利用の対象から外す実務は二、三の州<sup>5</sup>で実施されていることが確認された。

## ②全被登録者に意思表示の機会を与える制度

被登録者の異議表明があった場合にだけ対応するのではなく、全ての被登録者に対して意思表示の機会を与えることを制度化している例が一州で見られた。そこでは、州法に基づく登録通知制度により、がん登録機関が全ての被登録者に登録の事実を通知し、登録情報の研究利用について説明した上で、各被登録者の将来の研究参加に関する希望を調査し

ている。この制度は、登録の悉皆性を維持しつつ、被登録者が地域がん登録事業についての十分な情報を与えられ、それを理解した上で研究協力に関する意思決定を行うことを可能にしている。これは登録情報の研究利用を円滑に実現するための取り組みとして注目される。

#### D. 考察

精度の高いがん登録と個人情報の保護は、いずれも重要な価値を有するが、がん登録においてそれぞれを完全に実現することは困難である。そこで、いかにして両者をバランスよく実現させるか、が課題となる。具体的には、がん登録事業が公衆衛生の向上をもたらすために必要且つ適正な範囲に限り、個人情報保護が制限を受けるような制度設計が必要である。

アメリカ各州の法的実務的状况からは、こうしたバランスに配慮した取り組みが見て取れた。例えば、登録精度の向上のために必須となる顕名登録を採用するにあたっては、同時に登録情報の機密情報としての取り扱いを保障している。また、登録の悉皆性にかかわる被登録者の同意/拒否権や削除請求権を制限する一方で、これに影響しない開示請求権は認められる傾向がある。

さらに、がん罹患情報の収集について強制力を認める一方で、個人識別可能ながん登録情報の研究利用については、要件に基づき例外的に容認している。また、研究利用の態様によって、被登録者の拒否権を認めたり、意向を確認したりする。このように本人同意の原則の適用について、罹患情報の収集と登録情報の研究利用とで取り扱いを区別する試みもまた、地域がん登録事業における個人の利益と社会全体の利益のバランスをはかる考え方の表れといえよう。

#### E. 結論

地域がん登録事業は、公衆衛生事業としての基本的機能に留まらず、より一層広汎ながん研究を推進する情報源となることを期待されている。両者を実現するためには、社会全体の利益ばかりでなく、個人情報の保護や本人同意の原則にも配慮した制度と、それを支える法が必要となる。

全国レベルでの地域がん登録をこれから整備する段階にあるわが国においても、地域がん登録事業の機能は今後拡大してゆく可能性が高い。したがって、将来的な可能性を閉ざすことのない制度設計を行うことが望ましい。地域がん登録が公衆衛生事業である点ばかりを重視し、被登録者個人の利益保護を過度に制限的に捉えた制度設計をした場合、本人同意の原則が適用される研究には登録情報を利用できない等、がん登録事業の機能もまたそれに応じて制約されてしまう。わが国が、対がん戦略に不可欠な総合情報部門としての地域がん登録を確立するために、アメリカ各州の経験は多くの示唆を与えている。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

<sup>1</sup> 田中英夫「日本の実情から見た米国がん登録修正法の特徴」『厚生労働省科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究 平成16年度総括・分担研究報告書』66-80頁(2005)。

---

<sup>2</sup> Deapen D. Cancer Surveillance and Information: Balancing Public Health with Privacy and Confidentiality Concerns (United States). *Cancer Causes Control*. 2006;17:633-637.

<sup>3</sup> Fairchild AL. PART IV: Population-Based Surveillance and Research: Dealing with Humpty Dumpty: Research, Practice, and the Ethics of Public Health Surveillance. 31 *J.L. Med. & Ethics* 2003;615-620.

<sup>4</sup> 増成直美「地域がん登録事業に求められるもの 登録データをさらに有効活用するために」『厚生労働省科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究 平成17年度総括・分担研究報告書』162-172頁(2006).

<sup>5</sup> これは、被登録者の削除請求権に関する一般的状況についての問い合わせに回答した州がん登録のうち、回答の中で付随的に研究利用への拒否権に言及した州のみを示す。したがって、質問を改め、個人識別可能な登録情報の研究利用に関する拒否権について調査するならば、これを認める州はここでの結果よりも増える可能性がある。

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担・協力研究報告書

カナダの諸州におけるがん登録法制

—アルバータ，ブリティッシュ・コロンビア，マニトバ，オンタリオ—

研究協力者 横野 恵 早稲田大学社会科学総合学術院

研究要旨

本研究では、イギリス法系の4州（アルバータ，ブリティッシュ・コロンビア，マニトバ，オンタリオ）に焦点を当て、カナダの諸州における地域がん登録事業に関する法状況を検討した。その結果、対がん特別法，医療情報保護立法の有無やその内容等によって各州の法状況は様ではないことが明らかになった。

A. 研究目的

イギリス法を継受したカナダの4法域（アルバータ，ブリティッシュ・コロンビア，マニトバ，オンタリオ）における地域がん登録をめぐる法状況を検討した。

B. 研究方法

主として、Canlii<sup>1</sup>を通じて入手した法律および規則，地域がん登録機関のウェブサイト上の情報，がん登録実務者への問い合わせ，および『五大陸のがん』<sup>2</sup>その他<sup>3</sup>の文献によって得られた情報を利用して法状況の検討を行った。検討に当たっては、（1）情報収集・登録（2）患者への説明と患者の同意の要否，（3）登録情報の機密保持と第三者提供，（4）登録情報に関する患者の開示・訂正請求権，および（5）協力医療機関への予後情報の提供に着目した。

<sup>1</sup> <http://www.canlii.org/>

<sup>2</sup> D.M. Parkin *et al.* eds. *Cancer in Five Continents Vol. VII* (Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2002).

<sup>3</sup> Barbara von Tigerstrom *et al.*, “Legal Regulation of Cancer Surveillance: Canadian and International Perspectives” (2000) 8 *Health Law Journal* 1.

C. 研究結果

I はじめに

連邦制を採用するカナダでは、立法権が連邦と州に分属する。保健・衛生に関する立法権は州が有するため、地域がん登録事業は州法に基づいて州ごとに実施されている<sup>4</sup>。

カナダの諸州におけるがん登録法制は以下の3つの類型に大別することができる（表1 [本稿末尾] 参照）。すなわち、①がん対策に関する特別法（以下、「対がん特別法」という。）を有し、その特別法に基づいて設置された対がん機関（がんの予防，治療，研究の拠点）の設置目的ないしは義務としてがん登録事業を位置づけている州（アルバータ，マニトバ，ニューファンドランド・ラブラドール，オンタリオ，サスカチュワン<sup>5</sup>），②対がん特別法はなく，公衆衛生関連の一般法の規定に基づいてがん登録事業が実施されている州（ブリティッシュ・コロンビア，ノースウェスト・

<sup>4</sup> カナダのがん登録における連邦の役割については寺沢報告が取り扱う。

<sup>5</sup> サスカチュワンについては寺沢報告が取り扱う。

テリトリーズ (ヌナブト)<sup>6</sup>、ケベック<sup>7</sup>、プリンス・エドワード・アイランド)、そして③ががん登録に関する具体的な法規定が置かれていない州 (ニュー・ブランズウィック、ノヴァ・スコシア<sup>8</sup>、およびユーコン) である。本稿ではこのうち、①に属するアルバータ、マニトバ、およびオンタリオ、そして②に属するブリティッシュ・コロンビアについて検討する。なお、おもな州の法状況の概要を表2 [本稿末尾] に示した。

## II 各州の法状況

### 1 アルバータ

アルバータはカナダにおいてがん登録に関する立法がもっとも発達している州であると評価されている<sup>9</sup>。その特徴は対がん特別法である、がんプログラム法<sup>10</sup>の中にがん登録に関する比較的詳細な規定が置かれている点にある。がんプログラム法は、同法に基づいて設置される対がん機関 (Alberta Cancer Board) にがん登録の設置を義務づけており (31条1項)、これががん登録事業の法的根拠となっている。

#### (1) 情報収集・登録

##### ①届出

がんプログラム法は医師 (34条1項) と検査機関の責任者 (34条2項) にがん罹患情報の届出を義務づけている。届出情報の詳細は規則<sup>11</sup>によって定められている。届出の対象となるがんは、最新の ICD-O に掲載されたすべ

ての疾患である (規則1条2項)。届け出られるべき情報には氏名や健康保険番号などの個人識別可能なものが含まれる (規則3条, 4条)。がん登録機関は、届出情報を受領した後、必要であると判断する場合には、医師または検査機関の責任者に対して追加情報の提供を請求することができる (がんプログラム法34条3項)。

届出義務違反に対する制裁を定める規定はない。

##### ②登録情報の入手先

がんプログラム法は、がん登録機関は、(a) 健康保険によって提供された医療サービスに関する情報、(b) 一般病院からの情報、(c) 対がん機関の擁する医療機関からの情報、(d) その他保健大臣によって指定された情報を入手することができる (31条3項)。また、がん登録機関は一般に、特別法によって認められたもの以外の情報源へのアクセスを、他の法律の一般規定に基づいて認められる場合がある<sup>12</sup>。アルバータにおけるこの種の情報源としては、州の人口動態統計局から対がん機関に対して月ごとに州内の死亡者リストが電子的に送付されていることが挙げられる (『5大陸のがん』130頁)。

#### (2) 患者への説明・患者の同意の要否

登録について患者への説明および同意の取得を義務づける法規定はない。

#### (3) 登録情報の機密保持・第三者提供

アルバータには個人の医療情報を保護するための法律として医療情報法<sup>13</sup>がある。がんプログラム法と医療情報法が抵触する場合には、がんプログラム法が優位する (がんプログラ

<sup>6</sup> ノースウェスト・テリトリーズ (ヌナブト) については寺沢報告が取り扱う。

<sup>7</sup> ケベックについては本田報告が取り扱う。

<sup>8</sup> ノヴァ・スコシアについては寺沢報告が取り扱う。

<sup>9</sup> Tigerstrom et al., *supra* note 3 at 29.

<sup>10</sup> *Cancer Programs Act*, R.S.A. 2000, c. C-2.

<sup>11</sup> *Cancer Programs Regulation*, Alta. Reg. 242/1998.

<sup>12</sup> Tigerstrom et al., *supra* note 3 at 48.

<sup>13</sup> *Health Information Act*, R.S.A. 2000, c. H-5.

ム法 30. 1 条)。

#### ①機密保持

登録情報については機密が保持されなければならない (がんプログラム法 32 条 1 項)。

#### ②第三者提供

登録情報の第三者への開示は、大臣および大臣に指定された者に対して行われる場合 (がんプログラム法 36 条 2 項 a 号, b 号), 法律 (36 条 2 項 c 号) や規則 (36 条 3 項 e 号), あるいは合意 (36 条 3 項 d 号) に基づく場合のほか、(a) 登録情報の対象者 (本人) またはその代理人に対して、(b) 情報の対象者が特定できない場合には統計的な形式で、(c) 善意の研究または医学的評価の実施者に対して機密が保持される方法で、登録情報を開示することができる (同法 36 条 3 項)。

がんプログラム法に基づいて登録情報の開示が許容されない場合に登録情報を開示 (37 条 1 項)・閲覧 (37 条 2 項) することは禁じられており、これに反した場合には、犯罪として 10,000 ドル以下の罰金が科される (同法 37 条 3 項)。

### (4) 本人からの登録情報開示・訂正請求権

#### ①開示請求

(3) で述べたように、がん登録機関は、がんプログラム法に基づいて登録情報を本人またはその代理人に開示することができる。また、医療情報法も本人の登録情報へのアクセス権を認めている (医療情報法 7 条 1 項)。ただし、一定の理由<sup>14</sup>がある場合には、がん登録

<sup>14</sup> 医療情報法は、(a) 情報の開示が (i) 本人の精神または身体の健康または安全に対して切迫し、かつ重大な危害をもたらすこと、(ii) 本人以外の者の精神または身体の健康または安全が脅かされること、(iii) 公共の安全に脅威をもたらすこと、が合理的に予期されうる場合など、5つの理由を掲げている。

機関は本人からのアクセス請求を拒絶することができる (同法 11 条 1 項)。

#### ②訂正請求

医療情報法に基づいてがん登録機関に登録情報の訂正を請求することができる (医療情報法 13 条 1 項)。対がん機関は、医療従事者による専門的所見または別の機関が原本を作成した記録の訂正については請求を拒絶することができる (同法 13 条 6 項)。請求の拒絶に対して本人から異議を申し立てられた場合には、当該者の記録に訂正請求があった旨を注記しなければならない (14 条 3 号)。

開示・訂正請求に対するがん登録の対応は、以下のような形で行われる<sup>15</sup>。

登録情報に対するアクセスの請求は、本人またはその法律上の代理人によって、書面で行われなければならない。法律上の代理人により請求がなされた場合、がん登録機関は代理人の代理権を証明する書類を請求し、代理人の有する権利義務が本人に代わって医療情報を請求することのできるものであるかどうかを確認しなければならない。

事実に関する記載の訂正または修正は、それを裏付ける書類 (生年月日の訂正のために出生証明書が提出されている場合など) が提出されている場合には、考慮されなければならない。医療従事者による専門的な意見または所見の訂正または修正は、その医療従事者が、記録が作成された時点で正確でなかったことに同意しないかぎり行われてはならないとされる。

請求された訂正または修正が拒否された場合、「異議申立書 (statement of agreement)」を提出できること、提出された異議申立書は請

<sup>15</sup> Alberta Cancer Board の内規 (“Alberta Cancer Registry Individual Access and Correction to Data” (2002)) による。Alberta Cancer Board の Carol Russell 氏に提供していただいた。

求者の登録情報に添付／リンクされることが請求者に知らされなければならない。

#### (5) 協力医療機関への予後情報の提供

予後情報の提供については状況が把握できなかった。

## 2 ブリティッシュ・コロンビア

対がん特別法はない。がん登録事業の根拠となるのは、公衆衛生関連立法の保健法<sup>16</sup>である。

### (1) 情報収集・登録

#### ①届出

ブリティッシュ・コロンビアでは、法律によってがん罹患情報の届出が義務づけられているわけではない。がん罹患情報の提供義務は登録機関である州の対がん機関（British Columbia Cancer Agency）の請求によって発生する。

すなわち、対がん機関は保健法に基づいて、人に対して、情報または記録の提供を請求することができる（9条1項）。請求できる情報の種類は規則<sup>17</sup>によって定められており、氏名や健康保険番号などの個人識別可能な情報が含まれる（規則 Appendix 1）。請求を受けた者は、その情報または記録を保有している場合には、請求に従わなければならない（保健法9条3項）。保健法の定める義務に違反した場合には、2,000ドル以下の罰金もしくは6か月以下の自由刑またはその併科の罰則がある（同法103条）。ただし、対がん機関からの情報提供請求に不服がある者は、裁判所に審査を申し立てることができる（同法9条4項）。

#### ②登録情報の入手先

<sup>16</sup> Health Act, R.S.B.C. 1996, c. 179.

<sup>17</sup> British Columbia Cancer Agency Research Information Regulation, B.C. Reg. 286/91.

規則では、情報の入手先として、検査機関、画像サービス、病院、その他の医療機関からの報告、死体検案書を含む死亡および罹患データが規定されている（Appendix 2）。死亡情報に関しては、州の人口動態統計局から死亡者リストが送付されている（『5大陸のがん』132頁）。

### (2) 患者への説明・患者の同意の要否

登録について患者への説明および同意の取得を義務づける法規定はない。

### (3) 登録情報の機密保持・第三者提供<sup>18</sup>

#### ①機密保持

登録情報については原則として機密が保持されなければならない（保健法9条7項）。

#### ②第三者提供

第三者への開示は、以下の場合に限られる。すなわち、(a) 医学研究目的での研究者への開示、(b) 保健法または同法に基づく規則に関連する訴訟手続において用いられる場合、(c) (i) 対がん機関と医学研究に携わる政府機関との合意、(ii) 医学研究に関連する合意、および (iii) 政府機関に対する情報と記録の開示について定める合意に基づく場合、または (d) 政府等の機関が統計情報を収集する場合であって、収集される情報が医学研究を促進する場合である（保健法9条7項）。

ブリティッシュ・コロンビアは医療情報保護のための特別法をもたず、かつ対がん機関は公的機関であるため、個人を識別できる情報の開示に関しては、情報公開およびプライバシーの保護に関する法律<sup>19</sup>（FOIPPA）が適用

<sup>18</sup> この点に関して、British Columbia Cancer AgencyのColleen Wong氏から情報を提供していただいた。

<sup>19</sup> Freedom of Information and Protection of Privacy Act, R.S.B.C. 1996, c. 165.



される。同法の下では、統計的研究を含め、研究を目的とした開示は、(a) 情報が提供されなければ研究の目的を合理的に達成しえず、または研究の目的が情報・プライバシー監督官によって承認されており、(a.1) 研究参加を要請するために人に接触しないという条件の下で情報が開示され、(b) 記録の連結が情報の対象者（本人）にとって有害でなく、かつ連結によってもたらされる利益が公共の利益になることが明らかであり、(c) 対がん機関の長が個人情報の保護に関する条件を承認し、(d) 情報の開示を受ける者が個人情報の機密保持に関する承認された条件、FOIPPA および個人情報の保護に関する対がん機関の方針と手続に従うという合意に署名する場合に限られる（FOIPPA35 条）。

#### （４）本人からの登録情報開示・訂正請求権 ①開示請求

FOIPPA に基づいて、情報の対象者（本人）は、登録された自己の情報へのアクセス権を有し（４条）、情報の複写・閲覧を請求することができる（５条）。対がん機関は、FOIPPA の例外規定（12 条から 22.1 条）によって定められた一定の理由がある場合には、請求を拒絶することができる。

#### ②訂正請求

登録された自己の情報に誤りまたは脱落があると考える者は、対がん機関の長に対して訂正を請求することができる（FOIPPA29 条 1 項）。対がん機関の長は、訂正請求に応じない場合には、請求の内容を登録情報に注記しなければならない（同法 29 条 2 項）。

#### （５）協力医療機関への予後情報の提供

予後情報の提供については状況が把握できなかった。

### ３ マニトバ

マニトバは対がん特別法としてキャンサーケア・マニトバ法<sup>20</sup>を有する。この法律に基づいて対がん機関（CancerCare Manitoba）が設置されており、同機関の目的にはがん症例の十分な報告およびがんに関するデータの記録・収集（7 条 d 号）が含まれる。このことが、マニトバにおけるがん登録事業実施の法的根拠のひとつとなっている。また、後述の通りがんは公衆衛生法上の報告対象疾患とされている。

#### （１）情報収集・登録

##### ①届出

公衆衛生法<sup>21</sup>の下で州の副知事は、特定の者に特定の疾患の報告義務を課すための規則を制定することができる（公衆衛生法 28 条）。がんおよび悪性新生物は、この規定に基づいて制定された規則<sup>22</sup>において報告対象疾患（reportable disease）とされ（規則 2 条）、罹患については医療専門職に（規則 6 条）、死亡については医師および病院管理者に（規則 9 条）報告義務が課されている。また、生検または剖検においてがんおよび悪性新生物への罹患の証拠を発見した場合には、その検査の実施者にも報告義務が課されている（規則 10 条）。報告される情報は、氏名を含む個人識別可能な情報である（規則附則 B ,書式 3）。この義務に違反した場合、5,000 ドル以下の罰金もしくは 3 か月以下の自由刑またはその併科の制裁が科される（公衆衛生法 33 条 1 項）。

##### ②登録情報の入手先

情報の入手先としては医師、病院管理者および検査実施者からの届出のほかに、入院／

<sup>20</sup> *CancerCare Manitoba Act*, C.C.S.M. c. C20.

<sup>21</sup> *Public Health Act*, C.C.S.M. c. P210.

<sup>22</sup> *Diseases and Dead Bodies Regulation*, Man. Reg. 338/88 R.

退院記録，州の人口動態統計局から提供される死亡情報，病院の医療記録，州外で診断・治療を受けた患者について他州のがん登録から提供される情報が挙げられる<sup>23</sup>。

(2) 患者への説明・患者の同意の要否  
登録について患者への説明および同意の取得を義務づける法規定はない。

(3) 登録情報の機密保持・第三者提供  
登録情報の取り扱いに関して，キャンサーケア・マニトバ法は規定を置いてない。対がん機関は個人医療情報法<sup>24</sup>上の医療情報受託者とされており（同法1条1項），個人を識別できる医療情報の取り扱いに関しては同法の規定が適用される。

#### ①機密保持

登録情報については原則として機密が保持されなければならない（規則51条）。開示が認められるのは個人医療情報法の規定に基づく場合に限られる（個人医療情報法20条1項）。

#### ②第三者提供

登録情報の第三者提供には原則として本人の同意が必要である（個人医療情報法21条1項a号）。ただし，本人に治療を提供している医療従事者への開示や研究を目的とする場合など，一定の場合には本人の同意なしに第三者に情報を提供することができる（同法22条2項）。

研究目的の開示に際しては，対がん機関の施設内研究審査委員会の承認を受け（同法24条2項），かつ個人情報の保護に関して対がん機関との間で合意を結ぶことが必要とされる

（同法24条4項）。また，研究計画が本人との直接的な接触を必要とするものである場合には，対がん機関は事前に本人の同意を得ずに登録情報を開示してはならない。ただし，開示する情報が氏名および住所のみの場合には，事前に本人の同意を得る必要はない（同法24条5項）。

(4) 本人からの登録情報開示・訂正請求権  
①開示請求

個人医療情報法の下で，対がん機関は，本人またはその代理人に対して登録情報を開示することができる（21条1項a号）。また，個人は，対がん機関によって保持されている情報の閲覧および複写を請求する権利を有する（個人医療情報法5条1項）。対がん機関は以下のような場合には登録情報へのアクセス請求を拒絶することができる。すなわち，(a) その情報を知ることによって，請求者その他の人の健康または安全に危険が及ぶことを合理的に予期しうる場合，(b) 情報の開示によって開示に同意していない他者の個人医療情報が明らかになる場合，(c) 情報の開示によって，機密の保持が合理的に期待される状況において機密を保持して情報を提供した第三者が識別されることを合理的に予期しうる場合，(d) その情報が (i) 医療専門職によるピア・レビュー，(ii) 医療機関における医療実務の研究または評価のために設置された評価委員会による審査，(iii) 医療専門職の規律または医療専門職によって提供されるサービスの質もしくは水準に関して責任を有する制定法上の機関による利用，または (iv) リスク管理の評価をのみを目的として収集および利用される場合，(e) その情報が主として民事上，刑事上または準-司法上の手続に備えて，またはそれらの手続に用いられるために収集される場合，である（同法11条1項）。

<sup>23</sup> Epidemiology & Cancer Registry (CancerCare Manitoba), *Cancer in Manitoba: Incidence and Mortality: 2002 Annual Statistical Report* (Winnipeg: CancerCare Manitoba, 2002) at 1.

<sup>24</sup> *Personal Health Information Act*, C.C.S.M. c. P33.5.

## ②訂正請求

個人医療情報法に基づいて閲覧および複写が認められた情報に関して、本人は訂正を請求する権利を有する（個人医療情報法 12 条 1 項）。対がん機関が訂正請求を拒絶し、本人から異議を申し立てられた場合には、当該者の記録に訂正請求があった旨とその理由を付さなければならない（同法 12 条 4 号）。

### （5）協力医療機関への予後情報の提供

対がん機関は、患者の治療に直接関与している医療従事者に対して、診断の明確化、治療計画の策定、およびがんの前病歴の把握のための疾患関連データを提供している。2002 年には年間 726 件のデータ提供が行われた<sup>25</sup>。

## 4 オンタリオ

オンタリオにはがんに関する特別法としてがん法<sup>26</sup>が存在し、この法律に基づいて対がん機関（Cancer Care Ontario）が設置されている。がん法は、対がん機関の目的としてがん症例の十分な報告およびがんに関するデータの記録・収集を定めており（がん法 5 条 f 号）、この規定が、オンタリオにおけるがん登録実施の法的根拠のひとつとなっている。一方で、オンタリオでは 2004 年に個人の医療情報保護のための新たな法律として、個人医療情報保護法<sup>27</sup>（PHIPA）が制定された。後述するように、この法律もオンタリオのがん登録事業を法的に支える重要な柱となっている。

### （1）情報収集・登録

#### ①届出

がんに関する情報の届出を義務づける法規

定はない。対がん機関による情報収集は、PHIPA の規定に基づいて行われている。PHIPA は、保健医療制度の運営、評価または監視、資源の配分または計画に関する分析または統計作成を目的としている場合に、医療情報管理者が同法に基づいて指定された機関に対して本人の同意なく個人医療情報を開示することを認めている（45 条 1 項）。対がん機関は規則<sup>28</sup>によって、情報提供の対象機関に指定されており（18 条 1 項）、保健医療制度の計画および運営のために個人医療情報を収集、使用および開示する権限を与えられている。この権限に基づいて対がん機関では州内における非メラノーマ皮膚がんを除くがんの全症例に関するデータを収集している<sup>29</sup>。

## ②登録情報の入手先

情報の入手先としては、病院の退院サマリー、病理検査報告、対がん機関の擁するがん専門病院およびプリンセス・マーガレット病院に紹介された患者の記録、死亡証明書が挙げられている（『5大陸のがん』144 頁）。

### （2）患者への説明・患者の同意の要否

登録について患者への説明および同意の取得を義務づける法規定はない。ただし、乳がんスクリーニングおよび家族性乳ガン・直腸結腸がん登録からの情報収集に関しては実務上を同意を取得している（プライバシー・ポリシー [後掲] 3. 1）。

### （3）登録情報の機密保持・第三者提供

#### ①機密保持

登録情報については機密が保持されなければならない（がん法 7 条 1 項）。

#### ②第三者提供

<sup>25</sup> Supra note 23 at 1.

<sup>26</sup> *Cancer Act*, R.S.O. 1990, c. C.1.

<sup>27</sup> *Personal Health Information Protection Act, 2004*, S.O. 2004, c. 3, Sch. A.

<sup>28</sup> O. Reg. 329/04.

<sup>29</sup> [http://www.cancercare.on.ca/index\\_statistics.htm](http://www.cancercare.on.ca/index_statistics.htm)

がん法は、対がん機関は統計の作成、または医学研究もしくは疫学研究を目的とする場合に限り第三者に登録情報を開示することができる」と規定している（7条1項）。

対がん機関は直接医療情報を収集しないため、PHIPAにおける医療情報管理者（PHIPA 3条）には該当しない。したがって、医療情報の保護に関する同法の一般規定は適用されない。ただし、対がん機関は同法45条に基づく指定機関として、提供された医療情報の対象となっている個人のプライバシーを保護し、情報の機密を保持するための業務および手続を実施しなければならず、その業務および手続について州の情報・プライバシー監督官の承認を得る必要がある（PHIPA45条3項）。また、業務および手続は3年ごとに情報・プライバシー監督官によって審査される（同法45条4項）。

対がん機関は、上記の規定に基づいて『個人医療情報保護のための原則および方針（プライバシー・ポリシー）』<sup>30</sup>を定めている。プライバシー・ポリシーは、個人を識別できる情報については、法律によって認許される場合を除き、その個人（患者）の同意なしには開示しない旨定めている（ポリシー5.3）。研究を目的とした個人を識別できる情報の開示については、PHIPA44条に基づいて許容される。同条の定める条件を満たすためには、研究に関与する者の所属、研究の性質および目的、および研究によって期待される公共的または科学的利益を含む研究計画を示した申請書を研究審査委員会に提出し、委員会による審査の結果を添えて対がん機関にデータを

請求する必要がある<sup>31</sup>。

#### （4）本人からの登録情報開示・訂正請求権

対がん機関は原則として個人からの登録情報へのアクセス請求に応じない。その理由としては、対がん機関が個人からのアクセス請求に応じることを義務づけられていないこと、および、対がん機関は個人のすべての医療情報を保有しているわけではなく、その職員は個人に医療情報についての説明をするべき医療専門職ではないこと、が挙げられている（プライバシー・ポリシー9.1）。対がん機関にアクセスを請求した者は、治療に直接関わった医療情報管理者（医療専門職）に接触するように指示される（プライバシー・ポリシー9.1）。ただし、家族のがんに関する病歴を調査する場合、遺伝カウンセラーが本人に代わって家族のがんに関する病歴を調査する場合、および他の情報源が利用できない場合のような特別な場合には、例外として請求に応じる場合がある（プライバシー・ポリシー9.2）。

#### （5）協力医療機関への予後情報の提供

予後情報の提供については状況が把握できなかったが、個人を識別できる登録情報の開示は（3）および（4）に示した場合に限られるものと思われる<sup>32</sup>。

#### D. 考察およびE. 結論

カナダの諸州においては、対がん特別法、公衆衛生関連法、医療情報保護立法、情報公

<sup>30</sup> Cancer Care Ontario, *Principles and Policies for the Protection of Personal Health Information at Cancer Care Ontario* (“CCO’s Privacy Policy”) (Toronto: Cancer Care Ontario, 2005).

<sup>31</sup> Cancer Care Ontario, “CCO’s Data Use and Disclosure Policy” in *Principles and Policies for the Protection of Personal Health Information at Cancer Care Ontario* (“CCO’s Privacy Policy”) (Toronto: Cancer Care Ontario, 2005) 29 at 32.

<sup>32</sup> たとえば、Cancer Care Ontario, *supra* note 30 at 27 の図を参照。